

VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

Absender: INTERNATIONALE RECHERCHENBEHÖRDE

An:

siehe Formular PCT/ISA/220

PCT

SCHRIFTLICHER BESCHEID DER
INTERNATIONALEN
RECHERCHENBEHÖRDE

(Regel 43bis.1 PCT)

Absendedatum

(Tag/Monat/Jahr) siehe Formular PCT/ISA/210 (Blatt 2)

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts
siehe Formular PCT/ISA/220

WEITERES VORGEHEN

siehe Punkt 2 unten

Internationales Aktenzeichen
PCT/EP2004/010046

Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr)
09.09.2004

Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr)
11.09.2003

Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK
A61K9/70, A61K9/00, A61L15/44, A61L15/16, A61F13/02

Anmelder

LTS LOHMANN THERAPIE-SYSTEME AG

1. Dieser Bescheid enthält Angaben zu folgenden Punkten:

- ☒ Feld Nr. I Grundlage des Bescheids
- ☒ Feld Nr. II Priorität
- ☐ Feld Nr. III Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit
- ☐ Feld Nr. IV Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung
- ☒ Feld Nr. V Begründete Feststellung nach Regel 43bis.1(a)(i) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung
- ☐ Feld Nr. VI Bestimmte angeführte Unterlagen
- ☐ Feld Nr. VII Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung
- ☐ Feld Nr. VIII Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung

2. **WEITERES VORGEHEN**

Wird ein Antrag auf internationale vorläufige Prüfung gestellt, so gilt dieser Bescheid als schriftlicher Bescheid der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde ("IPEA"); dies trifft nicht zu, wenn der Anmelder eine andere Behörde als diese als IPEA wählt und die gewählte IPEA dem Internationale Büro nach Regel 66.1bis b) mitgeteilt hat, daß schriftliche Bescheide dieser Internationalen Recherchenbehörde nicht anerkannt werden.

Wenn dieser Bescheid wie oben vorgesehen als schriftlicher Bescheid der IPEA gilt, so wird der Anmelder aufgefordert, bei der IPEA vor Ablauf von 3 Monaten ab dem Tag, an dem das Formblatt PCT/ISA/220 abgesandt wurde oder vor Ablauf von 22 Monaten ab dem Prioritätsdatum, je nachdem, welche Frist später abläuft, eine schriftliche Stellungnahme und, wo dies angebracht ist, Änderungen einzureichen.

Weitere Optionen siehe Formblatt PCT/ISA/220.

3. Nähere Einzelheiten siehe die Anmerkungen zu Formblatt PCT/ISA/220.

Name und Postanschrift der mit der internationalen
Recherchenbehörde



Europäisches Patentamt
D-80298 München
Tel. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d
Fax: +49 89 2399 - 4465

Bevollmächtigter Bediensteter

Staber, B

Tel. +49 89 2399-8587



10/571414

AP20 Rec'd PCT/PTO 10 MAR 2006

**SCHRIFTLICHER BESCHEID DER
INTERNATIONALEN RECHERCHEBEHÖRDE**

Internationales Aktenzeichen
PCT/EP2004/010046

Feld Nr. I Grundlage des Bescheids

1. Hinsichtlich der **Sprache** ist der Bescheid auf der Grundlage der internationalen Anmeldung in der Sprache erstellt worden, in der sie eingereicht wurde, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist.
☐ Der Bescheid ist auf der Grundlage einer Übersetzung aus der Originalsprache in die folgende Sprache erstellt worden, bei der es sich um die Sprache der Übersetzung handelt, die für die Zwecke der internationalen Recherche eingereicht worden ist (gemäß Regeln 12.3 und 23.1 b)).
2. Hinsichtlich der **Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenz**, die in der internationalen Anmeldung offenbart wurde und für die beanspruchte Erfindung erforderlich ist, ist der Bescheid auf folgender Grundlage erstellt worden:
 - a. Art des Materials
☐ Sequenzprotokoll
☐ Tabelle(n) zum Sequenzprotokoll
 - b. Form des Materials
☐ in schriftlicher Form
☐ in computerlesbarer Form
 - c. Zeitpunkt der Einreichung
☐ in der eingereichten internationalen Anmeldung enthalten
☐ zusammen mit der internationalen Anmeldung in computerlesbarer Form eingereicht
☐ bei der Behörde nachträglich für die Zwecke der Recherche eingereicht
3. ☐ Wurden mehr als eine Version oder Kopie eines Sequenzprotokolls und/oder einer dazugehörigen Tabelle eingereicht, so sind zusätzlich die erforderlichen Erklärungen, daß die Information in den nachgereichten oder zusätzlichen Kopien mit der Information in der Anmeldung in der eingereichten Fassung übereinstimmt bzw. nicht über sie hinausgeht, vorgelegt worden.
4. Zusätzliche Bemerkungen:

**SCHRIFTLICHER BESCHEID DER
INTERNATIONALEN RECHERCHEBEHÖRDE**

Internationales Aktenzeichen
PCT/EP2004/010046

Feld Nr. II Priorität

1. ☒ Das folgende Dokument ist noch nicht eingereicht worden:

☒ Abschrift der früheren Anmeldung, deren Priorität beansprucht worden ist (Regel 43*bis*.1 und 66.7(a)).

☐ Übersetzung der früheren Anmeldung, deren Priorität beansprucht worden ist (Regel 43*bis*.1 und 66.7(b)).

Daher war es nicht möglich, die Gültigkeit des Prioritätsanspruchs zu prüfen. Der Bescheid wurde trotzdem in der Annahme erstellt, daß das beanspruchte Prioritätsdatum das maßgebliche Datum ist.

2. ☐ Dieser Bescheid ist ohne Berücksichtigung der beanspruchten Priorität erstellt worden, da sich der Prioritätsanspruch als ungültig erwiesen hat (Regeln 43*bis*.1 und 64.1). Für die Zwecke dieses Bescheids gilt daher das vorstehend genannte internationale Anmeldedatum als das maßgebliche Datum.

3. ☐ Es war nicht möglich, die Gültigkeit des Prioritätsanspruchs zu überprüfen, da der Internationalen Recherchenbehörde zum Zeitpunkt der Recherche keine Kopie des Prioritätsdokuments zur Verfügung stand (Regel 17.1). Dieser Bescheid wurde daher unter der Annahme, dass das für die Prüfung relevante Datum der beanspruchte Prioritätstag ist, erstellt.

4. Etwaige zusätzliche Bemerkungen:

Feld Nr. V Begründete Feststellung nach Regel 43*bis*.1(a)(i) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

1. Feststellung

Neuheit	Ja: Ansprüche 4,14, 15, 22, 23 Nein: Ansprüche 1-3, 5-13, 16-21, 24
Erfinderische Tätigkeit	Ja: Ansprüche Nein: Ansprüche 1-24
Gewerbliche Anwendbarkeit	Ja: Ansprüche: 1-24 Nein: Ansprüche:

2. Unterlagen und Erklärungen:

siehe Beiblatt

Zu Punkt V.

- 1 Im vorliegenden Bescheid wird auf folgende Dokumente verwiesen:
D1 : WO 01/78691 A (LECTEC CORP ; GOON DAVID J W (US); ROLF DAVID (US)) 25. Oktober 2001 (2001-10-25)
D2 : US 6 090 403 A (BLOCK LESLIE L ET AL) 18. Juli 2000 (2000-07-18)
D3 : WO 01/89475 A

2 Neuheit

Die vorliegende Anmeldung erfüllt nicht die Erfordernisse des Artikels 33(1) PCT, weil der beanspruchte Gegenstand im Sinne von Artikel 33(2) PCT nicht neu ist.

- 2.1 Dokument D1 offenbart ein therapeutisches Pflaster bestehend aus einer porösen Rückschicht und einer therapeutischen Formulierung, die ein Medikament, ein Träger für das Medikament und einen druckempfindlichen Klebstoff enthält (vgl. D1, S.2, Z. 27- S. 3, Z. 3). Das Medikament ist ein Antitussiva, wie beispielsweise Kampfer, Menthol, Eukalyptusöl, Thymol (vgl. D1, S.6, Z. 24-S.7, Z.2), der polymere Träger ist bevorzugt Karaya-Gummi (vgl. D1, S.13, Z. 10-20), während der Klebstoff unter anderen durch Polyacrylat repräsentiert wird (vgl. D1, S.13, Z. 10-20).

Eine Vielzahl an Formulierungen ist in D1 angeführt, die einen Wassergehalt von weniger als 5 Gew.% aufweisen. Auch Formulierungen mit einem Wassergehalt von 0 Gew.% sind beschrieben. Das Pflaster, das bei Husten eingesetzt wird, kann auf die Brust, Hals, Kinn und Oberlippe aufgeklebt werden, so dass die Medikamente inhaliert werden können (vgl. D1, S. 17, Z. 18-25).

- 2.2 Die Dokumente D2 und D3 beschreiben Pflaster deren Träger mit einer hydrophilen haftklebenden Formulierung beschichtet ist, die ätherische Öle enthält. In der Spalte 8 von D2 und auf der Seite 17 von D3 ist eine Zusammensetzung in Form einer Salbe genannt, die aus Kampfer, Menthol, Eukalyptusöl, Glycerin, Karaya-Gummi und einem Latex-Klebstoff besteht, die ohne Verdünnung auf einen Träger aufgebracht werden kann. Da sich die Bestandteile der Salbe zu 100Gew.% addieren und da der Auftrag der Salbe auf den Träger ohne weitere Verdünnung erfolgt, kann angenommen werden, dass der Wassergehalt der Salbe sehr gering ist.

Die Salbe wird hergestellt durch Mischen der Bestandteile in Gegenwart von

Wasser oder eines nicht polaren Lösungsmittel, wobei letzteres bevorzugt eingesetzt wird (vgl. D2, col. 7, l. 50-60; D3, S. 16, Z. 17-19).

Das Pflaster wird eingesetzt bei Erkältungskrankheiten, wobei eine Linderung durch Inhalation der aromatischen Öle erfolgt.

Die Dokument D1, D2 und D3 nehmen folglich die Neuheit der Ansprüche 1-3, 5-13, 16-21 und 24 vorweg.

3 Erfinderische Tätigkeit

Die vorliegende Anmeldung beschreibt medizinische Hautpflaster, die hydrophile, topische, wasserfreie Systeme darstellen, die zur Abgabe von ätherischen Ölen geeignet sind und der Behandlung von Erkältungskrankheiten dienen.

Derartige Pflaster sind im Stand der Technik bereits beschrieben. Nicht genannt sind die Beschichtungsmassen wie sie in den Ansprüchen 22 und 23 der Anmeldung angegeben sind. Da sich diese Beschichtungsmassen nur in der Menge oder der Konzentration der eingesetzten Bestandteile von den Formulierungen des Standes der Technik unterscheiden, und da kein überraschender technischer Effekt, der auf die Verwendung unterschiedlicher Mengen zurückzuführen wäre, angegeben ist, können die Ansprüche 22 und 23 als eine naheliegende Variation und Modifikation bekannter Formulierungen verstanden werden.

Nicht genannt sind in Stand der Technik die Verfahrensparameter, die in den Ansprüchen 14 und 15 definiert sind. Die Variation der Temperatur ist üblich bei der Ausarbeitung eines neuen Verfahrens. Auch die Einstellung der Topfzeit, die wie in der Anmeldung genannt vom Wassergehalt der Beschichtungsmasse abhängt, ist eine gängige Massnahme.

Eine erfinderische Tätigkeit im Sinne von Art. 33(3) PCT liegt demnach nicht vor.